

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac CircoFLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 baltymo 1,0–3,75 SE*;

* santykinis imunogeniškumas (IFA metodu), lyginant su referencine vakcina;

adjuvanto:

karbomero 1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Skaidri ar šiek tiek opalescuojanti, bespalvė ar gelsva injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms nuo 2 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2), norint sumažinti mirtingumą, klinikinius požymius, įskaitant svorio netekimą, ir su KCV2 susijusių ligų (KCVL) sukiamus limfoidinių audinių pažeidimus.

Taip pat nustatyta, kad vakcinavimas mažina KCV2 išsiskyrimą per nosį, virusų kiekį kraujyje ir limfoidiniuose audiniuose bei viremijos trukmę.

Imuniteto pradžia: po vakcinavimo praėjus 2 sav.

Imuniteto trukmė: ne mažiau kaip 17 sav.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vakcinavimo dieną labai dažnai pasireiškia lengva, trumpalaikė hipertermija.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos ir jas reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti arba su Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX arba Ingelvac PRRSFLEX EU ir švirkšti į vieną vietą. Prieš naudojant Ingelvac MycoFLEX ir Ingelvac PRRS FLEX EU, būtina perskaityti informacinį lapelį.

Panaudojus Ingelvac CircoFLEX sumaišyta su Ingelvac PRRS FLEX EU, gali pasireikšti tokios nepalankios reakcijos: kai kurioms kiaulėms po mišinio naudojimo kūno temperatūra retai pakyla daugiau nei 1,5 °C, tačiau ne daugiau kaip 2 °C. Temperatūra normalizuojasi praėjus 1 dienai po didžiausio temperatūros pakilimo. Iš karto po vakcinavimo, retai gali pasireikšti trumpalaikės reakcijos injekcijos vietoje, kurios apsiriboja nedideliu paraudimu. Reakcijos išnyksta per 1 dieną. Iš karto po vakcinavimo dažnai buvo pastebėtos lengvos padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios trumpalaikiais klinikiniais požymiais tokiais kaip vėmimas ir padažnėjęs kvėpavimas, kurie išnyksta per kelias valandas be gydymo. Trumpalaikis odos spalvos pakitimas į violetinę buvo pastebimas retai ir išnyko be gydymo. Tinkamos atsargumo priemonės, mažinančios gyvūnų stresą vakcinavimo metu, padeda sumažinti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo dažnį.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio vieną dozę (1 ml) sušvirkšti į raumenis vieną kartą.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Naudojimo metu reikia vengti užteršimo.

Vakcinavimo priemonės reikia naudoti laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo nurodymų.

Vadovaujantis pateikta vakcinų maišymo instrukcija, neturi būti jokio pratekėjimo. Esant pratekėjimui ar neteisingai sumaišus vaikcinas, buteliuką reikia išmesti.

Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo.

Ketinant maišyti su Ingelvac MycoFLEX:

- kiaules reikia vakcinuoti tik nuo 3 savaičių amžiaus.
- negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu.

Ketinant maišyti su Ingelvac MycoFLEX, reikia naudoti toliau nurodytą įrangą:

- naudokite tą patį Ingelvac CircoFLEX ir Ingelvac MycoFLEX tūrį;
- naudokite iš anksto sterilizuotą perkėlimo adatą. Iš anksto sterilizuotas perkėlimo adatas (CE sertifikuotas) paprastai tiekia medicinos įrangos tiekėjai.

Tinkamam sumaišymui užtikrinti atlikite toliau aprašytus veiksmus:

1. Prijunkite vieną perkėlimo adatos galą prie Ingelvac MycoFLEX vakcinos buteliuko.
2. Prijunkite priešingą perkėlimo adatos galą prie Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuko. Perkelti Ingelvac CircoFLEX vakciną į Ingelvac MycoFLEX vakcinos buteliuką. Jei reikia, perkėlimui palengvinti šiek tiek paspauskite Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuką. Perkėlę visą Ingelvac CircoFLEX turinį, atjunkite perkėlimo adatą kartu su tuščiu Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuku ir išmeskite.
3. Kad vakcinos gerai susimaišytų, švelniai kratykite Ingelvac MycoFLEX vakcinos buteliuką tol, kol mišinys taps vientisos, oranžinės arba rausvos spalvos. Vakcinavimo metu reikia stebėti spalvoto mišinio spalvos vientisumą ir jį palaikyti nuolatos maišant.
4. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio vieną mišinio dozę (**2 ml**) reikia sušvirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant, vakcinavimo priemonės turi būti naudojamos laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo instrukcijų.

Siekiant užtikrinti tinkamą maišymą su „TwisPak“ buteliukais, atlikite toliau aprašytus veiksmus:

1. **Pasukite ir pašalinkite** raudoną Ingelvac MycoFLEX buteliuko pagrindą, kad atsidengtų prijungimo sistema. Raudonas pagrindas gali būti naudojamas apverstas, kaip stovėjimo pagrindas apverstam Ingelvac MycoFLEX buteliukui. Pasukite ir pašalinkite žalią Ingelvac CircoFLEX buteliuko pagrindą.
2. **Pasukite ir sujunkite** abiejų buteliukų sujungimo galus iki jų užsifiksavimo.
3. **Tvirtai sustumkite** buteliukus kartu iki visiško jų susijungimo. Spragtelėjimo garsas patvirtins jų visišką susijungimą.
4. **Pasukite** abu vakcinos buteliukus pagal laikrodžio rodyklę, kad buteliukai galutinai susijungtų.
5. Kad užtikrinti tinkamą susimaišymą, lėtai verskite uždarytus buteliukus, kol mišinys bus vienodos nuo oranžinės iki raudonos spalvos. Vakcinavimo metu spalvoto mišinio vienodumas turi būti tikrinamas ir palaikomas nuolatiniu maišymu.
6. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio, vieną mišinio dozę (**2 ml**) reikia sušvirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant vakcinavimo priemonės turi būti naudojamos laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo instrukcijų.

Sumaišę nedelsiant sunaudokite visą vakcinos mišinį. Nesunaudotas mišinys arba atliekos turi būti sunaikintos pagal 6.6 p. pateiktus nurodymus.

Ketinant maišyti su Ingelvac PRRS FLEX EU vakcina:

- kiaules vakcinuoti tik nuo 17 d. amžiaus;
- negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu.

Ketinant maišyti su Ingelvac PRRS FLEX EU vakcina, reikia naudoti toliau nurodytą įrangą:

- naudokite tą patį Ingelvac CircoFLEX ir Ingelvac PRRSFLEX EU tūrį;
- šiuo atveju Ingelvac CircoFLEX yra kaip tirpiklis PRRSFLEX EU vakcinai;
- naudokite iš anksto sterilizuotą perkėlimo adatą. Iš anksto sterilizuotas perkėlimo adatas (CE sertifikuotas) paprastai tiekia medicinos įrangos tiekėjai.

Tinkamam sumaišymui užtikrinti atlikite toliau aprašytus veiksmus:

1. Prijunkite vieną perkėlimo adatos galą prie Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuko;
2. Prijunkite priešingą perkėlimo adatos galą prie Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinos buteliuko;
3. Perkelti Ingelvac CircoFLEX vakciną į Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinos buteliuką. Jei reikia, perkėlimui palengvinti šiek tiek paspauskite Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuką. Perkėlę visą Ingelvac CircoFLEX turinį, atjunkite perkėlimo adatą kartu su tuščiu Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuku ir išmeskite;

4. Kad vakcinos gerai susimaišytų, švelniai kratykite Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinos buteliuką tol, kol nuosėdos pilnai ištirps;
5. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio, vieną mišinio dozę (**1 ml**) reikia sušvirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant, vakcinavimo priemonės turi būti naudojamos laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo instrukcijų.

Sumaišę sunaudokite visą vakcinos mišinį per 4 val. Nesunaudotas mišinys arba atliekos turi būti sunaikintos pagal 6.6 p. pateiktus nurodymus.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Skyrus keturis (4) kartus didesnę vakcinos dozę, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 4.6 p., nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai kiauliniams, inaktyvintos virusinės vakcinos kiaulėms. ATCvet kodas: QI09AA07.

Ši vakcina yra skirta skatinti aktyvaus imuninio atsako 2 tipo kiaulių cirkovirusui susidarymą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Karbomeras,
natrio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX arba Ingelvac PRRSFLEX EU (abiejų mišinių negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu).

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliukai arba „TwistPak“ buteliukai po 10 ml (10 dozių), 50 ml (50 dozių), 100 ml (100 dozių) ar 250 ml (250 dozių), pakuotėse po 1 arba 12 buteliukų.

Kiekvienas buteliukas užkimštas chlorbutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas lakuotu aliumininio gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/2/07/079/001-008
EU/2/07/079/009-016 („TwistPak“)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data	2008-02-13.
Perregistravimo data	2013-01-14.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Ingelvac MycoFLEX rinkodaros teisė gali būti nesuteikta tam tikrose valstybėse narėse.
Ingelvac PRRSFLEX EU rinkodaros teisė gali būti nesuteikta tam tikrose valstybėse narėse.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
2621 North Belt Highway,
St. Joseph,
Missouri, 64506-2002
JAV

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml vakcinų buteliukai atskiroje kartoninėje dėžutėje****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ingelvac CircoFLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (1 ml) yra: 2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 baltymo, karbomero.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml (10 dozių)

50 ml (50 dozių)

100 ml (100 dozių)

250 ml (250 dozių)

12 x 10 ml (12 x 10 dozių)

12 x 50 ml (12 x 50 dozių)

12 x 100 ml (12 x 100 dozių)

12 x 250 ml (12 x 250 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

1 ml sušvirkšti į raumenis vieną kartą.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/079/001 10 ml
EU/2/07/079/002 50 ml
EU/2/07/079/003 100 ml
EU/2/07/079/004 250 ml
EU/2/07/079/005 12 x 10 ml
EU/2/07/079/006 12 x 50 ml
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml
EU/2/07/079/009 10 ml („TwistPak“)
EU/2/07/079/010 50 ml („TwistPak“)
EU/2/07/079/011 100 ml („TwistPak“)
EU/2/07/079/012 250 ml („TwistPak“)
EU/2/07/079/013 12 x 10 ml („TwistPak“)

EU/2/07/079/014 12 x 50 ml („TwistPak“)
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml („TwistPak“)
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml („TwistPak“)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml, 250 ml vakcinos buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac CircoFLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (1 ml) yra: 2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 baltymo, karbomero.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml (100 dozių)
250 ml (250 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.
1 ml sušvirkšti į raumenis vieną kartą.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/079/003 100 ml
EU/2/07/079/004 250 ml
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml
EU/2/07/079/011 100 ml (“TwistPak”)
EU/2/07/079/012 250 ml (“TwistPak”)
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (“TwistPak”)
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (“TwistPak”)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**10 ml, 50 ml vakcinos buteliukai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ingelvac CircoFLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra: 2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 baltymo, karbomero.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml (10 dozių)

50 ml (50 dozių)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Ingelvac CircoFLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac CircoFLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 baltymo 1,0–3,75 SE*;

* santykinis imunogeniškumas (IFA metodu), lyginant su referencine vakcina;

adjuvanto: karbomero.

Skaidri ar šiek tiek opalescuojanti, bespalvė ar gelsva injekcinė suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms nuo 2 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2), norint sumažinti mirtingumą, klinikinius požymius, įskaitant svorio netekimą, ir su KCV2 susijusių ligų (KCVL) sukeltus limfoidinių audinių pažeidimus.

Taip pat nustatyta, kad vakcinavimas mažina KCV2 išsiskyrimą per nosį, virusų kiekį kraujyje ir limfoidiniuose audiniuose bei viremijos trukmę.

Imuniteto pradžia: po vakcinavimo praėjus 2 sav.

Imuniteto trukmė: ne mažiau kaip 17 sav.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vakcinavimo dieną labai dažnai pasireiškia lengva, trumpalaikė hipertermija.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos ir jas reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio, vieną dozę (1 ml) sušvirkšti į raumenis (i.m.) vieną kartą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Naudojimo metu reikia vengti užteršimo.

Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo.

Vakcinavimo priemonės reikia naudoti laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo nurodymų.

Vadovaujantis pateikta vakcinų maišymo instrukcija, neturi būti jokio pratekėjimo. Esant pratekėjimui ar neteisingai sumaišus vaikcinas, buteliuką reikia išmesti.

Ketinant maišyti su Ingelvac MycoFLEX:

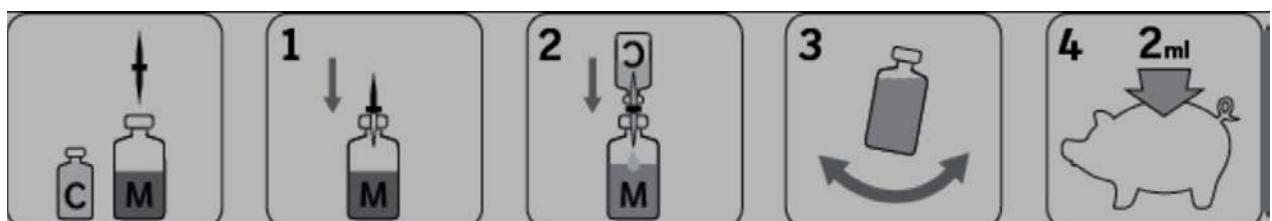
- kiaulės reikia vakcinuoti tik nuo 3 savaičių amžiaus.
- negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu.

Ketinant maišyti su Ingelvac MycoFLEX, reikia naudoti toliau nurodytą įrangą:

- naudokite tą patį Ingelvac CircoFLEX ir Ingelvac MycoFLEX tūrį;
- naudokite iš anksto sterilizuotą perkėlimo adatą. Iš anksto sterilizuotas perkėlimo adatas (CE sertifikuotas) paprastai tiekia medicinos įrangos tiekėjai.

Tinkamam sumaišymui užtikrinti atlikite toliau aprašytus veiksmus:

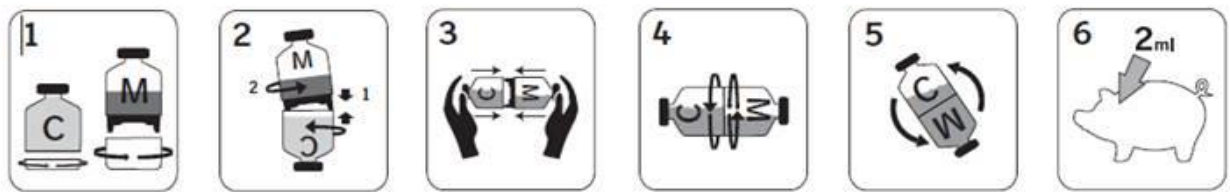
1. Prijunkite vieną perkėlimo adatos galą prie Ingelvac MycoFLEX vakcinos buteliuko.
2. Prijunkite priešingą perkėlimo adatos galą prie Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuko. Perkelti Ingelvac CircoFLEX vakciną į Ingelvac MycoFLEX vakcinos buteliuką. Jei reikia, perkėlimui palengvinti šiek tiek paspauskite Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuką. Perkėlę visą Ingelvac CircoFLEX turinį, atjunkite perkėlimo adatą kartu su tuščiu Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuku ir išmeskite.
3. Kad vakcinos gerai susimaišytų, švelniai kratykite Ingelvac MycoFLEX vakcinos buteliuką tol, kol mišinys taps vientisos, oranžinės arba rausvos spalvos. Vakcinavimo metu reikia stebėti spalvoto mišinio spalvos vientisumą ir jį palaikyti nuolat maišant.
4. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio vieną mišinio dozę (**2 ml**) reikia sušvirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant, vakcinavimo priemonės turi būti naudojamos laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo instrukcijų.



Siekiant užtikrinti tinkamą maišymą su „TwisPak“ buteliukais atlikite toliau aprašytus veiksmus arba naudodamiesi <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Pasukite ir pašalinkite** raudoną Ingelvac MycoFLEX buteliuko pagrindą, kad atsidengtų prijungimo sistema. Raudonas pagrindas gali būti naudojamas apverstas, kaip stovėjimo pagrindas apverstam Ingelvac MycoFLEX buteliukui. Pasukite ir pašalinkite žalią Ingelvac CircoFLEX buteliuko pagrindą.
2. **Pasukite ir sujunkite** abiejų buteliukų sujungimo galus iki jų užsifiksavimo.
3. **Tvirtai sustumkite** buteliukus kartu iki visiško jų susijungimo. Spragtelėjimo garsas patvirtins jų visišką susijungimą.
4. **Pasukite** abu vakcinos buteliukus pagal laikrodžio rodyklę, kad buteliukai galutinai susijungtų.
5. Kad užtikrinti tinkamą susimaišymą, lėtai verskite uždarytus buteliukus, kol mišinys bus vienodos nuo oranžinės iki raudonos spalvos. Vakcinavimo metu spalvoto mišinio vienodumas turi būti tikrinamas ir palaikomas nuolatiniu maišymu.
6. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio, vieną mišinio dozę (**2 ml**) reikia sušvirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant, vakcinavimo priemonės turi būti naudojamos laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo instrukcijų.



Sumaišę, nedelsiant sunaudokite visą vakcinos mišinį. Nesunaudotas mišinys arba atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Ketinant maišyti su Ingelvac PRRS FLEX EU vakcina:

- kiaules vakcinuoti tik nuo 17 d. amžiaus.
- negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu.

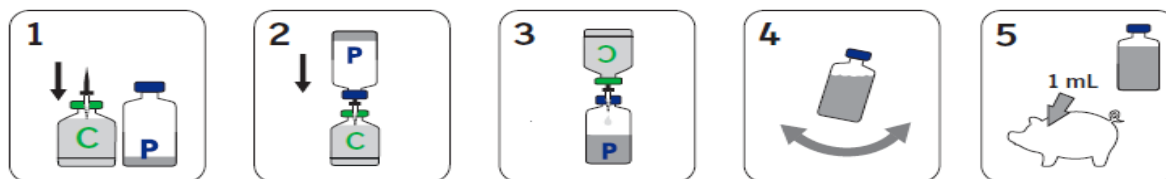
Ketinant maišyti su Ingelvac PRRS FLEX EU vakcina, reikia naudoti toliau nurodytą įrangą:

- naudokite tą patį Ingelvac CircoFLEX ir Ingelvac PRRSFLEX EU tūrį.
- šiuo atveju Ingelvac CircoFLEX yra kaip tirpiklis PRRSFLEX EU vakcinai.
- naudokite iš anksto sterilizuotą perkėlimo adatą. Iš anksto sterilizuotas perkėlimo adatas (CE sertifikuotas) paprastai tiekia medicinos įrangos tiekėjai.

Tinkamam sumaišymui užtikrinti atlikite toliau aprašytus veiksmus:

1. Prijunkite vieną perkėlimo adatos galą prie Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuko.
2. Prijunkite priešingą perkėlimo adatos galą prie Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinos buteliuko.
3. Perkelti Ingelvac CircoFLEX vakciną į Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinos buteliuką. Jei reikia, perkėlimui palengvinti šiek tiek paspauskite Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuką. Perkėlę visą Ingelvac CircoFLEX turinį, atjunkite perkėlimo adatą kartu su tuščiu Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuku ir išmeskite.
4. Kad vakcinos gerai susimaišytų, švelniai kratykite Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinos buteliuką tol, kol nuosėdos pilnai ištirps.

5. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio, vieną mišinio dozę (**1 ml**) reikia sušvirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant, vakcinavimo priemonės turi būti naudojamos laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo instrukcijų.



Sumaišę sunaudokite visą vakciną mišinį per 4 val. Nesunaudotas mišinys arba atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / EXP.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti arba su Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX arba su Ingelvac PRRSFLEX EU ir švirkšti į vieną vietą. Prieš naudojant Ingelvac MycoFLEX ir Ingelvac PRRS FLEX EU, būtina perskaityti informacinį lapelį.

Po mišraus Ingelvac CircoFLEX ir Ingelvac PRRS FLEX EU skirimo, gali pasireikšti tokios nepalankios reakcijos: kai kurioms kiaulėms po mišinio naudojimo kūno temperatūra retai pakyla daugiau nei 1,5 °C, tačiau ne daugiau kaip 2 °C. Temperatūra normalizuojasi praėjus 1 dienai po didžiausio temperatūros pakilimo. Iš karto po vakcinavimo, retai gali pasireikšti trumpalaikės reakcijos injekcijos vietoje, kurios apsiriboja nedideliu paraudimu. Reakcijos išnyksta per 1 dieną. Iš karto po vakcinavimo dažnai buvo pastebėtos lengvos padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios trumpalaikiais klinikiniais požymiais tokiais kaip vėmimas ir padažnėjęs kvėpavimas, kurie išnyksta per kelias valandas be gydymo. Trumpalaikis odos spalvos pakitimas į violetinę buvo pastebimas retai

ir išnyko be gydymo. Tinkamos atsargumo priemonės, mažinančios gyvūnų stresą vakcinavimo metu, padeda sumažinti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireišimo dažnį.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Skyrus 4 kartus didesnę vakcinos dozę, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas skyriuje „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX arba Ingelvac PRRSFLEX EU (abiejų mišinių negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu).

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Ši vakcina yra skirta skatinti aktyvaus imuninio atsako 2 tipo kiaulių cirkovirusui susidarymą.

Didelio tankio polietileno buteliukai arba „TwistPak“ buteliukai po 10 ml (10 dozių), 50 ml (50 dozių), 100 ml (100 dozių) ar 250 ml (250 dozių), pakuotėse po 1 arba 12 butelių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Ingelvac MycoFLEX rinkodaros teisė gali būti nesuteikta tam tikrose valstybėse narėse.

Ingelvac PRRSFLEX EU rinkodaros teisė gali būti nesuteikta tam tikrose valstybėse narėse.